



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 474]

नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 6, 1989/भाद्र 15, 1911

No. 474]

NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 6, 1989/BHADRA 15, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 6 सितम्बर, 1989

अधिसूचना

सा.का.नि. 816 (अ).:- प्रौषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, प्रौषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पश्चात् प्रौषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 23 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाया जा चुका है, उक्त धाराओं की अपेक्षाानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राप्त नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम प्रौषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1989 है।

2457GI/89

2. प्रौषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, उक्त नियमों के नियम 96 के उपनियम (1) के खंड (iv) में,—

(क) 'विनिर्माता का नाम और पता' शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—  
'विनिर्माता का नाम और विनिर्माता के उस परिसर का पता जहाँ प्रौषधि का विनिर्माण किया गया है।';

(ख) परन्तुकि में, "कारबार" शब्द के स्थान पर 'विनिर्माण' शब्द रखा जाएगा।

[सं. एम-11014/11/88-डी एम एस एंड पी एफ ए]  
बिनीता राय, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण: 1-5-1979 तक यथा संशोधित प्रौषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अंतर्विष्ट है जिनमें प्रौषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एस-61) अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का संशोधन भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-1980
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980

8. सा.का.नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-1980
9. सा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-1980
10. सा.का.नि. 682 (प्र) तारीख 5-12-1980
11. सा.का.नि. 27 (प्र) तारीख 17-1-1981
12. सा.का.नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-1981
13. सा.का.नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-1982
14. सा.का.नि. 462 (प्र) तारीख 22-6-1982
15. सा.का.नि. 510 (प्र) तारीख 22-6-1982
16. सा.का.नि. 13 (प्र) तारीख 7-3-1983
17. सा.का.नि. 318 (प्र) तारीख 1-5-1984
18. सा.का.नि. 331 (प्र) तारीख 8-5-1984
19. सा.का.नि. 460 (प्र) तारीख 20-6-1984
20. सा.का.नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-1984
21. सा.का.नि. 89 (प्र) तारीख 16-2-1984
22. सा.का.नि. 788 (प्र) तारीख 10-10-1985
23. सा.का.नि. 17 (प्र) तारीख 7-1-1986
24. सा.का.नि. 1049 (प्र) तारीख 29-8-1986
25. सा.का.नि. 1060 (प्र) तारीख 5-9-1986
26. सा.का.नि. 1115 (प्र) तारीख 26-9-1986
27. सा.का.नि. 71 (प्र) तारीख 30-1-1987
28. सा.का.नि. 570 (प्र) तारीख 12-6-1987
29. सा.का.नि. 626 (प्र) तारीख 2-7-1987
30. सा.का.नि. 792 (प्र) तारीख 17-9-1987
31. सा.का.नि. 371 (प्र) तारीख 24-3-1988
32. सा.का.नि. 675 (प्र) तारीख 2-6-1988
33. सा.का.नि. 676 (प्र) तारीख 2-6-1988
34. सा.का.नि. 677 (प्र) तारीख 2-6-1988
35. सा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 6-6-1988
36. सा.का.नि. 735 (प्र) तारीख 24-6-1988
37. सा.का.नि. 813 (प्र) तारीख 27-7-1988
38. सा.का.नि. 854 (प्र) तारीख 12-8-1988
39. सा.का.नि. 944 (प्र) तारीख 21-9-1988
40. सा.का.नि. 43 (प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 440 (प्र) तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 190 (प्र) तारीख 14-2-1989 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (प्र) तारीख 12-4-1989

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
(Department of Health)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 6th September, 1989

G.S.R. 816 (E): The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this Notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

**DRAFT RULES**

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in rule 96 of the said rules, in sub-rule (1), in clause (iv),—

(a) for the words, "The name and address of the manufacturer", the following shall be substituted, namely:—

"The name of the manufacturer and the address of the premises of the manufacturer where the drug has been manufactured"

(b) in the proviso, for the word "business" the word "manufacture" shall be substituted.

VINEETA RAI, Jt. Secy.  
[No. X-11014/11/88—DMS & PFA]

NOTE:—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely:—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E) dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E) dated 15-02-1982
14. G.S.R. 462(E) dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E) dated 22-07-1982
16. G.S.R. 13(E) dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E) dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E) dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E) dated 2-06-1984
20. G.S.R. 487(E) dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988
32. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988
33. G.S.R. 677(E) dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988
35. G.S.R. 681(E) dated 6-06-1988
36. G.S.R. 735(E) dated 24-06-1988
37. G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988
38. G.S.R. 854(E) dated 12-08-1988 (Corrigendum)
39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988
40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E) dated 12-4-89